

## **Domande e risposte su Isotretinoina Ranbaxy (UK) Limited (isotretinoina capsule da 10 e 20 mg)**

Esito della procedura secondo articolo 29 della direttiva 2001/83/CE, e successive modifiche

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di un disaccordo tra gli Stati membri dell'Unione Europea (UE) in merito alla richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico contenente isotretinoina da parte della Ranbaxy (UK) Limited. Il Comitato dell'Agenzia per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i benefici di questo medicinale non sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nel Regno Unito non può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE: Francia e Spagna. Anche l'autorizzazione all'immissione in commercio nel Regno Unito dovrà, quindi, essere sospesa. Il medicinale della Ranbaxy (UK) Limited non è commercializzato in Italia.

### **Che cosa è l'isotretinoina?**

L'isotretinoina è un retinoide (una sostanza derivata dalla vitamina A) che è usato per curare l'acne grave che non ha risposto ai trattamenti standard.

L'acne è una malattia della pelle causata da una eccessiva produzione di sebo (l'olio naturale della pelle) per iperattività delle ghiandole sebacee della pelle. Il sebo si accumula quindi sotto la pelle e provoca una infiammazione. L'isotretinoina opera diminuendo le dimensioni e l'attività delle ghiandole sebacee della pelle, riducendo la produzione di sebo e l'infiammazione cutanea.

Le capsule di isotretinoina della Ranbaxy sono un medicinale generico che si basa su un "medicinale di riferimento", il Roaccutane, che è stato immesso in commercio in Europa sin dal 1984.

### **Perché questo medicinale contenente isotretinoina è stato riesaminato?**

Ranbaxy (UK) Limited ha presentato una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura di mutuo riconoscimento per il suo medicinale generico contenente isotretinoina sulla base della prima autorizzazione concessa dal Regno Unito (lo 'Stato Membro di Riferimento') il 20 novembre 2006. L'azienda richiedeva tale autorizzazione per immettere in commercio il medicinale in Francia e in Spagna (gli 'Stati Membri Interessati').

Tuttavia, i tre Stati Membri non sono riusciti a raggiungere un accordo sulla concessione di tale autorizzazione ed il Regno Unito ha deferito la questione al CHMP per l'arbitrato in data 29 luglio 2010. Il motivo per il rinvio è fondato sul fatto che lo studio di bioequivalenza, svolto per dimostrare che le capsule di isotretinoina della Ranbaxy producono gli stessi livelli di principio attivo corporei prodotti dal Roaccutan, è stato effettuato in condizioni di digiuno. Poiché nel riassunto delle caratteristiche del prodotto si afferma che le capsule devono essere assunte con il cibo, la Spagna ha ritenuto che per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio è necessario effettuare uno studio di bioequivalenza in condizioni di stomaco pieno.

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Il CHMP ha considerato che la dimostrazione della bioequivalenza a stomaco pieno è un requisito essenziale per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in linea con le linee guida correnti sullo studio della bioequivalenza. Comunque, l'Azienda non ha potuto dimostrare la bioequivalenza in condizioni di stomaco pieno.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica tenutasi all'interno del Comitato, il CHMP ha concluso che la bioequivalenza delle capsule del medicinale generico di isotretinoina verso il prodotto medicinale di riferimento non è stata dimostrata in accordo ai requisiti previsti attualmente. Il CHMP ha quindi concluso che i benefici del medicinale non sono superiori ai suoi rischi ed ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio non debba essere rilasciata negli 'Stati Membri Interessati'. Oltre a ciò il Comitato ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Isotretinoina Ranbaxy (UK) Limited debba essere sospesa nel Regno Unito sino a che non sia stata dimostrata la bioequivalenza dei due prodotti in condizioni di stomaco pieno.

Nei tempi previsti sarà finalizzata una decisione della Commissione Europea su questa opinione.